WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6: A61F 2/18, A61C 8/00, 9/00

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 96/12451

(43) Internationales

Veröffentlichungsdatum:

2. Mai 1996 (02.05.96)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/CH95/00246

A1

(22) Internationales Anmeldedatum: 20. Oktober 1995 (20.10.95)

(30) Prioritätsdaten:

3165/94-5

21. Oktober 1994 (21.10.94)

CH

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): INSTITUT STRAUMANN AG [CH/CH]; Hauptstrasse 26d, CH-4437 Waldenburg (CH).

(72) Erfinder; und

- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ASIKAINEN, Pekka [FI/FI]; Louhikonkatu 12, FIN-70800 Kuopio (FI). SUTTER, Franz [CH/CH]; Bennwilerstrasse 42, CH-4435 Niederdorf (CH). MUNDWILER, Ulrich [CH/CH]; Hofmattweg 22, CH-4456 Tenniken (CH). MERZ, Beat [CH/CH]; Gyrixweg 45, CH-5004 Aarau (CH). WEHRBEIN, Heiner [DE/DE]; Goethestrasse 24, D-52064 Aachen (DE). GLATZMAIER, Jürgen (DE/DE); Trivastrasse 4, D-80637 München (DE). HAUS-MANN, Dieter [DE/DE]; Waldstrasse 24, D-49086 Osnabrūck (DE). HÜSKENS, Christoph [DE/CH]; Kasemenstrasse 41, CH-4410 Liestal (CH).
- (74) Anwalt: A.BRAUN BRAUN HERITTER ESCHMANN AG; Holbeinstrasse 36-38, Postfach 160, CH-4003 Basel (CH).

(81) Bestimmungsstaaten: BR, JP, KR, MX, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

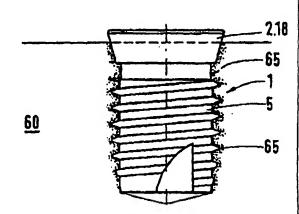
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Anderungen eintreffen.

- (54) Bezeichnung: IMPLANTAT-SYSTEM FÜR EXTRA-ORALE APPLIKATIONEN UND DIE ORTHODONTIE

(54) Title: IMPLANT SYSTEM FOR EXTRA-ORAL APPLICATIONS AND ORTHODONTICS

(57) Abstract

The proposed implant system for extra-oral applications provides an opportunity to improve the anchoring of epitheses or bone-conduction hearing aids and is also suitable for providing permanent access inside the body for the administration of stimulants or substances. A further application is the anchoring of orthodontic appliances, thus considerably widening the use of implants to correct tooth formation. Essential components of the system are a primary part (1) which can be screwed into the bone with early and increased stability and an extraoral secondary part which improves skin stabilisation. In the primary part (1) the design of the threaded section (5) and the head (2) is decisive. The proposal also concerns an anti-rotation device against unintentional loosening of screwed-on secondary parts, and a special threading tool and moulding device.



(57) Zusammenfassung

Das vorgeschlagene Implantat-System für extra-orale Applikationen eröffnet die Möglichkeit einer verbesserten Verankerung von Epithesen oder Knochenleitungs-Horgeraten und ist gleichfalls geeignet, einen dauerhaften Zugang ins Körperinnere zur Relz- oder Stoffeinleitung zu schaffen. Ein weiterer Anwendungsfall ist die Verankerung von orthodontischen Apparaturen, wodurch sich der Einsatz von Implantaten zu Zahnstellungskorrekturen erheblich erweitert. Wesentliche Elemente des Systems sind ein im Knochen einschraubbares Primarteil (1) mit vorzeitiger und erhöhter Standfestigkeit sowie ein extra-orales Sekundarteil, welches eine verbesserte Hautstabilisierung bewirkt. Beim Primärteil (1) sind die Gestaltung des Gewindeteiles (5) und des Kopfteiles (2) von entscheidender Bedeutung. Vorgeschlagen werden ferner eine Rotationssicherung gegen unbeabsichtigtes Lockern von aufgeschraubten Sekundärteilen sowie ein Spezialschraubwerkzeug und eine Abdruckvorrichtung.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Osterreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
ΑU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BB	Belgien	GN	Guinca	NL	Niederlande
BF	Burkins Paso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungara	NZ	Neusceland
BJ	Benin	IE	trland	PL	Polen
BR	Brasilien	1T	Italien	FT	Portugal
BY	Belarus	JP ·	Japan	RO	Rumanien
CA	Kanada	KE	Kenya	kU	Russische Föderstion
CF	Zererale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden ·
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	81	Slowenien
Cī	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	5K	Słowakci
CM	Kamerun	u	Liectumstein	8N	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanks	TD	Tschad
CS	Techochoslowakei	LU	Luxenburg	TG	Togo
CZ	Tachechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadachikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dinemark	MID	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spenien	MG	Madagaskar	us	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ.	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	YN	Victnam

Implantat-System für extra-orale Applikationen und die Orthodontie

Anwendungsgebiet der Erfindung
Die Erfindung betrifft ein Implantat-System für die extraorale, perkutane Verankerung von Epithesen oder medizinischen Geräten - z.B. Hörgeräten - oder für die Verankerung
von orthodontischen Anordnungen im oralen Bereich. Das
Implantat-System besteht im wesentlichen aus einem Implantat-Primärteil und einem Implantat-Sekundärteil sowie einem

dazugehörigen chirurgischen Instrument in Form eines speziellen Schraubendrehers und einer mehrteiligen Abdruckvorrichtung.

Die stabile Verankerung von Schrauben-Implantaten im kortikalen Knochen ist bei verschiedenen medizinischen Indikationen von Interesse. So zum Beispiel bei der Versorgung
von Patienten mit Gesichtsdefekten, die von Tumorresektionen oder einem Trauma herrühren können. Bei diesen Patienten werden die Defekte - z.B. fehlende Ohrmuscheln oder
leere Augenhöhlen - mit Gesichtsprothesen, sogenannten Epithesen, kaschiert, um dem Patienten einen normalen Zugang
zum sozialen Leben zu ermöglichen. Epithesen lassen sich am
Gesicht festkleben oder über Brillengestelle anbringen. Die
weitaus sicherste und dauerhafteste Befestigung erfolgt
aber über knochenverankerte, perkutane Implantate, wie sie
die vorliegende Erfindung zum Gegenstand hat.

Ein weiterer Indikationsbereich für knochenverankerte, perkutane Implantate ist die Versorgung mit Knochenleitungs-30 Hörgeräten. Hörbehinderte Patienten mit zerstörtem oder fehlendem Mittelohr, aber intakter Cochlea, können über Knochen-Schalleitung wieder hören. Die Schallübertragung auf den Schädelknochen kann über spezielle, den Kopf umspannende Bügel erfolgen oder von Vorteil über Implantate,

- die den Transducer bzw. das Hörgerät an den Schädelknochen koppeln. Speziell bei Kleinkindern ist die zweite Möglichkeit von Bedeutung, damit auch bei fehlendem Mittelohr eine Entwicklung der Hörbahnen stattfinden kann.
- Neben den vorgenannten extra-oralen Applikationen ist es auch möglich, über Implantate Reize oder Stoffe in das Körperinnere zu übertragen, z.B. elektrische Reize zur Nervenstimulation, oder man kann einen dauerhaften Zugang schaffen, beispielsweise in das Schädelinnere für stereotaktische Eingriffe.

Implantate werden ferner im oralen Bereich, in der Orthodontik, d.h. um Zahnstellungskorrekturen vorzunehmen, eingesetzt.

20

Stand der Technik

Perkutane Implantate werden zur Epithesen-Verankerung schon seit einiger Zeit erfolgreich angewandt (s. Jacobsson et al. in Int J Oral Maxillofac Implants 1992,7, S.523). Besitzen die Implantate, d.h. die in das Knochenmaterial eingesetzten Primärteile, ein Aussengewinde, so muss man zu deren Anwendung

- 1. ein Sackloch in den Knochen bohren;
- 30 2. das Gewinde vorschneiden;
 - 3. das Primarteil eindrehen;

- 4. die Haut über dem Implantat vernähen;
- 5. das Primärteil ohne Belastung über ca. 3 Monate sich einheilen lassen;

- 3 **-**

- 6. die Haut über dem Primärteil erneut aufschneiden, um
 5 das durch die Haut führende Sekundärteil einsetzen zu können und
 - 7. schliesslich die Epithese befestigen.

Nachteilig hierbei ist insbesondere, dass man das Primärteil nicht sogleich belasten kann, sondern nach einer mehrmonatigen Einheilphase die Haut erneut aufschneiden muss
und erst dann Sekundärteil und Epithese ansetzen kann. Die
gleichen Umstände treten ein, wenn man ein gewindeloses
Implantat einsetzt (vgl. Bleier, R. et al: Ein neues

Implantat-System in der Kopf-Hals-Chirurgie. Laryngo-RhinoOtol. 70 (1991), S.627). Bei gewindelosen Implantaten ist
nachteiligerweise ein größerer Durchmesser erforderlich.
Implantaten mit herkömmlichem Aussengewinde sowie gewindelosen Implantaten mangelt es an ausreichender Primärstabilität, d.h. die Implantate sind nicht sogleich belastbar,
sondern benötigen eine längere Einheilzeit. Im übrigen wäre

Von den an sich bekannten Sekundärteilen (vgl. Albrektsson, T. et al.: Present Clinical Applications of Osseointegrated Percutaneous Implants. Plastic and Reconstructive Surgery, May 1987, S.723) geht durch die daran stattfindenden Hautverschiebungen immer wieder eine Infektionsgefahr aus. Kritisch ist ausserdem, dass sich die Verschraubung zwischen Primär- und Sekundärteil gelegentlich lockert und vom Kie-

eine grössere Tragfähigkeit, gemessen an der Implantat-

grösse, wünschenswert.

WO 96/12451 PCT/CH95/00246

· 4 -

ferchirurgen von Zeit zu Zeit nachgestellt werden muss. Dies kann den Patienten verunsichern, belästigen und stellt eine weitere Möglichkeit für Infektionen dar.

Szur Erzielung von bestimmten Zahnstellungskorrekturen ist es bisher nötig, dass der Patient einen Drahtbügel, den sogenannten Headgear, um den Kopf trägt. Diese Apparatur ist umständlich, störend und daher unbeliebt. Darüber hinaus geht vom Headgear eine erhebliche Verletzungsgefahr aus. Es sind damit ernsthafte Kopfverletzungen bekanntgeworden, die durch das Losschnellen der unter Spannung stehenden Drahtbügel verursacht wurden. Lediglich wenn der Patient über ein ausreichendes Knochenangebot verfügt und im Mundraum genügend interokklusaler Abstand zur Verfügung steht, kann man bisher im Kieferkammbereich Implantate als Verankerungspunkt setzen. Diese Implantate sind jedoch relativ gross und kommen daher z.B. für Jugendliche weniger in Betracht (vgl. Wehrbein et al., in Dtsch Zahnärztl Z 1993, 48, S.191 ff.).

20

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die bis dato vorhandenen Implantat-Systeme und orthodontischen Apparaturen
allesamt hinsichtlich ihrer Implantation und Dimension,
ihrer Tragfähigkeit und Zuverlässigkeit, ihrer universellen
Einsetzbarkeit und im Falle extra-oraler Implantate bezüglich der Vermeidung von Nachfolgeinfektionen nicht als
optimal bezeichnet werden können.

Aufgabe der Erfindung

Die Erfindung hat sich daher die Aufgabe gestellt, ein vervollkommnetes Implantat-System zu schaffen. Mit diesem System soll das Leistungsverhältnis zwischen Bauteilgrösse und Tragfähigkeit verbessert werden. Insbesondere gilt es, die Infektionsgefahren zu minimieren und die Primärstabilität deutlich zu steigern, so dass von Anfang an - also sogleich nach dem Implantieren - eine möglichst hohe Belastbarkeit bzw. eine reduzierte Einheilphase gegeben ist. Zu erhöhen ist der zuverlässige Sitz des auf das Primärteil aufgesetzten Sekundärteiles. Ferner verfolgt die Erfindung die Zielstellung, den Anwendungsbereich von Implantaten in der Orthodontie zu erweitern und dazu brauchbare Bauteile sowie zugehörige orthodontische Anordnungen vorzuschlagen. Schliesslich sind ein chirurgisches Instrument als Einsetzwerkzeug und eine Abdruckvorrichtung zu entwickeln.

15 Wesen der Erfindung

25

Das Wesen der Erfindung besteht darin, dass Zumindest die Oberflächen im Bereich der Aussengewinde der Primärteile bzw. der Orthoimplantate rauh strukturiert sowie Gewindezähne und Schneidkanten abgerundet sind. Die Zwischenräume zwischen den einzelnen Gewindegängen sind im Verhältnis zur Breite der Gewindezähne gross gewählt. Die Oberflächenrauhigkeit der Primärteile, das Schnittbild der Gewinde und die Kopfzonen der Primärteile bewirken eine erhöhte und vorzeitige Belastbarkeit des Implantates.

Vorgeschlagen werden zwei Typen von Primärteilen, nämlich je nach Knochenangebot solche mit einem Stützteller oder solche mit einem Konuskopf. Das Charakteristische bei den extra-oralen Sekundärteilen ist die Konkaveinschnürung zur besseren Fixierung der peripheren Hauptpartien. Mittels eines Sicherungsringes im Kopfteil des extra-oralen Primär-

teiles erreicht man eine wesentlich verbesserte Rotationssicherung gegen ungewolltes Lösen eines aufgeschraubten Sekundärteiles.

Die Vorzüge des erfindungsgemässen Primärteiles, ergänzt mit einem veränderten Kopfteil und einer Klemmkappe, ermöglichen die Verwendung in der Orthodontie. Retromolar und palatinal gesetzte Orthoimplantate sind vorgesehen, von denen justierte, orthodontische Drähte ausgehen, die man direkt oder indirekt zu Zahnstellungskorrekturen nutzt.

Ein spezieller Kreuzschraubendreher dient zum sicheren Fassen, Justieren und Verschrauben der auf die Orthoimplantate aufzusetzenden Klemmkappen.

15

Die mehrteilige, zusammensteckbare Abdruckvorrichtung zur Abformung der geometrischen Verhältnisse am Patienten besteht aus einem einen Permanentmagneten aufnehmenden Magnethalter und einer auf den Magnethalter aufsteckbaren,

- 20 Positionierhülse. Durch die Positionierhülse hindurch ist der Permanentmagnet zugänglich. Der gleiche Permanentmagnet dient der Abformung und später zum Anhaften der Epithese bzw. des Zahnersatzes.
- 25 Zeichnungen und Ausführungsbeispiele

Im folgenden wird das erfindungsgemässe Implantat-System unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen detaillierter beschrieben. Dabei zeigen:

Fig. 1a: Primärteil des Epithesen-Hörgeräte-Implantates mit periostealer Abstützung; - 7 -

- Fig. 1b: Primärteil gemäss Fig. 1a mit konischer Kortikalis-Abstützung;
 - 1c: Rotations-Sicherungsring zwischen dem Primär- und Sekundärteil des Implantates;

5

- Fig. 2a: Sekundärteil des Epithesen-Hörgeräte-Implantates für die magnetische Epithesen-Retention;
 - 2b: Sekundärteil gemäss Fig. 2a für die Konus-Steg Retention von Epithesen;
- 2c: Sekundärteil gemäss Fig. 2a für Epithesen-Retention mit Kugelanker;
 - 2d: Titankappe für die Konus-Steg Retention von Epithesen;
 - 2e: Okklusalschraube;

15

- Fig. 3a: orthodontisches Implantat;
 - 3b: Klemmkappe für orthodontisches Implantat als Seitenansicht;
 - 3c: Klemmkappe gemäss Fig. 3b als Ansicht B von unten;
 - 3d: orthodontisches Implantat im Knochen, komplett zusammengebaut, mit eingeklemmtem, orthodontischem Draht, aufgesetzter Klemmkappe und eingeschraubter Okklusalschraube;

25

20

- Fig. 4a: vorgebohrtes Sackloch im Knochen und angesetztes Primärteil des Typs gemäss Fig. 1b - Phase 1;
 - 4b: teilweise eingedrehtes Primärteil Phase 2;
 - 4c: weiter eingedrehtes Primärteil Phase 3;
- 30 4d: völlig eingedrehtes Primärteil Phase 4;

linderstück 43 angeordnet, auf welchem ein weiteres, im Durchmesser reduziertes Zylinderstück 44 sitzt. Hierdurch entsteht ein Ringabsatz 45. Dieser Ringabsatz 45 dient der Aspirationssicherung beim Einsetzen des Orthoimplantates 42; dort greift ein Kunststoffring am Eindrehwerkzeug mit leichtem Untermass. Über dem reduzierten Zylinderstück 44 folgt ein deutlich im Durchmesser reduziertes Kopfzylinderstück 46. Zwischen den Zylinderstücken 44 und 46 entsteht ein grösserer Auflageabsatz 47. Dieser Auflageabsatz 47 bildet zusammen mit dem Kopfzylinderstück 46 das Widerlager 48 für den orthodontischen Draht, der mit einer aufschraubbaren Klemmkappe fixiert wird (s. Fig. 3b bis 3d). Den oberen Abschluss des Orthoimplantates 42 bildet ein Schraubenmutterstück 49 mit einem Achtkant 50, an welches ein passendes Werkzeug zum Eindrehen des Orthoimplantates 42 ansetzt. Von der Deckfläche 8 erstreckt sich axial ein Innengewinde-Sackloch 14, das die Okklusalschraube zum Aufschrauben und Fixieren der Klemmkappe aufnimmt.

20 Fig. 3b und 3c

Die Klemmkappe 51 besitzt haubenförmige Gestalt mit komplementären Innenkonturen zum Kopfbereich des Orthoimplantates 42. Auf der Oberseite 52 der Klemmkappe 51 ist eine eingesenkte Bohrung 53 zur Aufnahme des Schraubenkopfes 40 der Okklusalschraube 38 vorgesehen. Unter der Bohrung 53 befindet sich die Ausnehmung 54 zur Einbettung des Schraubenmutterstückes 49. Die Ausnehmung 54 kann entweder - wie dargestellt - zylindrisch glatt sein, wodurch sich die Klemmkappe 51 axial zum Achtkant 50 beliebig drehen lässt, oder sie kann facetiert sein - z.B. als 24-Kant -, wodurch ein Formschluss mit dem Achtkant 50 erreicht wird, der ein

10

- 4e: Aussengewinde des Primärteiles gemäss Fig. la als Detail Z;
- 4f: Aussengewindeschaft des Primärteiles gemäss Fig. la als Ansicht A von unten;
- 5 4g: Prinzipdarstellung des Schnittvorganges;
 - Fig. 5a: Implantationsort der Orbita-Epithese;
 - 5b: extra-orales Implantat des Typs gemäss Fig. 1b für die Verankerung einer Orbita-Epithese mit subkutanem Primärteil und mit Okklusalschraube verschlossen;
 - 5c: nach vollständiger Einheilung mit angesetztem Sekundärteil des Typs gemäss Fig. 2a;
- 15 Fig. 6a: Implantationsort der Ohren-Epithese;
 - 6b: extra-orales Implantat des Typs gemäss Fig. 1a für die Verankerung einer Ohren-Epithese mit subkutanem Primärteil und mit Okklusalschraube verschlossen;
- 20 6c: nach vollständiger Einheilung mit angesetztem Sekundärteil des Typs gemäss Fig. 2a;
 - Fig. 7a: orthodontisches Implantat im Oberkiefer retromolar gesetzt;
- 7b: Darstellung gemäss Fig. 7a palatinal gesetzt und an Prämolaren angreifend;
 - 7c: Darstellung gemäss Fig. 7b am zweiten Molar angreifend;
- 30 Fig. 8a: Schraubendreher zum Aufsetzen der Klemmkappe gemäss Fig. 3b/3c und der Okklusalschraube;

- 9 -

8b: Schraubendreher gemäss Fig. 8a mit fixierter Haltehülse;

8c: Schraubendreher gemäss Fig. 8a mit aktiviertem Ratschenkopf;

5

10

25

Fig. 9a: Magnethalter in Frontansicht;

9b: Magnethalter gemäss Fig. 9a in Draufsicht von unten;

9c: Positionierhülse in Frontansicht;

9d: zusammengesteckte Abdruckvorrichtung;

Fig. 10a: extra-oral gesetztes Implantat mit Sekundärteil;

10b: Magnethalter mit einzusetzendem Permanentmagneten;

10c: Magnethalter mit eingesetztem Permanentmagneten 15 und aufzusteckender Positionierhülse;

10d: zusammengesteckte Abdruckvorrichtung;

10e: auf das Sekundärteil aufgesetzte Abdruckvorrichtung;

10f: Abdrucknahme mit einem mit Abdruckmasse gefüllten 20 Abdrucklöffel;

> 10g: Abdruck mit Abdruckvorrichtung in der Abdruckmasse;

10h: im Abdruck reponiertes Manipulierimplantat;

10i: Herstellung des Meistermodells;

10j: Meistermodell;

10k: aus Abdruck herausgezogener Magnethalter zur Entfernung des Permanentmagneten;

Fig. 101: auf das Meistermodell aufgesetzter Permanentmagnet und 30

WO 96/12451 PCT/CH95/00246

- 10 -

10m: Aufmodellieren der Epithese auf dem Meistermodell.

Fig. la

5 Das schraubenähnliche Primärteil 1 des Epithesen-Hörgeräte-Implantates besteht aus einem das obenliegende Kopfteil 2 bildenden Stützteller 3. Unterhalb des Stütztellers 3 setzt ein Schaftstück 4 an, welches einen erheblich geringeren Durchmesser als der Stützteller 3 aufweist. Das Schaftstück 10 4 besitzt den Kerndurchmesser dk des darunterliegenden Gewindeteiles 5, auf welchem ein spezielles Aussengewinde 6 vorgesehen ist (s. Fig. 4e, 4f). An das Gewindeteil 5 schliesst sich eine konische Eindrehhilfe 7 an. Der Stützteller 3 ist nach oben durch die Deckfläche 8 und die Eindrehhilfe 7 nach unten hin durch die Basisfläche 9 begrenzt. Zur letzteren hin verjüngt sich die Eindrehhilfe 7 konisch. Das Aussengewinde 6 läuft auf der Eindrehhilfe 7 aus. Von der Basisfläche 9 erstrecken sich drei peripher an der Eindrehhilfe 7 angeordnete und axial bis in das Gewin-20 deteil 5 reichende, nutenartige Schneidausnehmungen 10. Die hierdurch entstehenden vertikalen Kanten dienen als Schnittkanten 11 im Sinne eines selbstschneidenden Gewindes.

Im Stützteller 3 sind vier symmetrisch verteilte und auf die Primärteilachse 12 zulaufende Einwachsungsschlitze 13 eingearbeitet, die als Einschraubhilfe dienen können, aber insbesondere eine verbesserte Stabilisierung durch Einwachsen von Knochen bewirken. Von der Deckfläche 8 verläuft ein axial sich in das Primärteil 1 hineinziehendes Innengewinde-Sackloch 14 zum späteren Einschrauben eines Sekundärtei-

les oder einer Okklusalschraube. Im Stützteller 3 erweitert sich der Durchmesser des Innengewinde-Sackloches 14 auf eine zylindrische Einsatzausnehmung 15. Etwa in halber Höhe des Stütztellers 3 erweitert sich die zylindrische Einsatzausnehmung 15 nochmals auf die nach oben offene Dehnungsausnehmung 16. Am Übergang zwischen der Einsatzausnehmung 15 und der Dehnungsausnehmung 16 entsteht somit eine Absatzkante 17. Die Einsatzausnehmung 15 mit der in die Absatzkante 17 übergehenden Dehnungsausnehmung 16 dienen der Aufnahme des Sicherungsringes (s. Fig. 1c).

Es werden Primärteile 1 mit verschieden langen Gewindeteilen 5 gefertigt, um der biologischen Variation der Knochengrössen und -dicken zu genügen.

15

Für die gesamte weitere Beschreibung gilt folgende Festlegung. Sind in einer Figur zum Zweck zeichnerischer Eindeutigkeit Bezugsziffern enthalten, aber im unmittelbar zugehörigen Beschreibungstext nicht erläutert, so wird auf deren Erwähnung in vorangehenden Figurenbeschreibungen Bezug genommen.

Fig. 1b

Es ist eine zweite Variante von Primärteilen 1 des Epithesen-Hörgeräte-Implantates vorgesehen. Bei der Variante gemäss Fig. 1a wird das Kopfteil 2 von einem verbreiterten
Stützteller 3 gebildet. Dieser Stützteller 3 vergrössert
die Kontaktfläche zum Knochen, wenn am Implantationsort
eine genügend grosse, flache Knochenoberfläche vorliegt. In
diesem Fall fräst man den Knochen mit einem Sitzfräser
leicht an und das Primärteil 1 kann sich somit auf diesem

Sitz mit dem Stützteller 3 vollständig abstützen. Dieser Primärteiltyp könnte z.B. im Bereich des temporalen Knochens bei der Befestigung einer Ohren-Epithese zur Anwendung gelangen (vgl. Fig. 6a bis 6c).

5

Bei der Variante nach Fig. 1b ist anstelle des Stütztellers 3 ein sich aufwärts konisch erweiternder Konuskopf 18 vorgeschen. Der Konuskopf 18 besitzt die Höhe des Stütztellers 3. Am Uebergang vom Schaftstück 4 zum Konuskopf 18 ist 10 letzterer nur geringfügig grösser als der Kerndurchmesser dk. Auch über die Deckfläche 8, wo die Ausdehnung des Konuskopfes 18 am grössten ist, überragt dieser den Kern-· durchmesser dk nur unwesentlich. Im übrigen Aufbau und in ihrer Längenvariabilität stimmen beide Varianten überein. Durch die Form des Konuskopfes 18 erzielt man einen Presssitz des Primarteiles im aussersten Knochenbereich und stabilisiert dieses somit in Analogie zur grösseren Auflagefläche beim Stützteller 3. Primärteile 1 mit Konuskopf 18 sind speziell an Orten von Vorteil, wo der Knochen zu 20 stark konvex gewölbt ist und somit zu wenig Auflagefläche für einen Stützteller 3 bieten würde. Diese anatomische Konfiguration ist z.B. am Rand der Augenhöhle gegeben, den man für die Verankerung einer Orbita-Epithese benutzt (vgl. Fig. 5a bis 5c).

25

Fig. 1c

Hier wird die Gestalt des Sicherungsringes 19 erläutert. Um das unbeabsichtigte Ausdrehen von Sekundärteilen aus Primärteilen 1 zu verhindern - wie es beispielsweise bei der täglichen Implantat-Hygiene bzw. Reinigung des Implantates durch den Patienten geschehen könnte - werden die einge-

schraubten Sekundärteile mittels eines Sicherungsringes 19
rotationsgesichert. Der Sicherungsring 19 wird in das Kopfteil 2 des Primärteiles 1, speziell in die Einsatz- und
Dehnungsausnehmung 15 und 16 eingesetzt. Im Prinzip besteht
6 der Sicherungsring 19 aus einem zylindrischen Reifen, wobei
etwa das obere Drittel der Wandung verstärkt ist, so dass
sich ein Kantensprung 20 ergibt. Der Sicherungsring 19 besitzt vier symmetrisch verteilte, vertikale Spreizschlitze
21, die sich etwa bis zur halben Höhe erstrecken. Beim Ein10 schrauben des Sekundärteiles wird der Sicherungsring 19
elastisch aufgeweitet; es entsteht eine gewisse Klemmverbindung und somit eine verbesserte Fixierung der Kombination aus Primärteil 1 und eingeschraubtem Sekundärteil.

15 Fig. 2a bis 2c

Die drei Varianten von Sekundärteilen 22 für das Epithesen-Hörgeräte-Implantat werden gleichfalls in mehreren Längen aus Titan oder Titanlegierungen gefertigt. Allen Varianten gemeinsam ist, dass die Sekundärteile 22 unten ein Anschlussstück 23 besitzen, welches zum Innengewinde-Sackloch 14 und den Ausnehmungen 15, 16 am Primärteil 1 komplementär ist. Zuunterst besteht das Anschlussstück 23 aus einem Einschraubteil 24; daran schliesst sich eine Zylinderpartie 25 an, die in die Ausnehmungen 15, 16 mit dem darin befindli-25 chen Sicherungsring 19 eingreift. Über der Zylinderpartie 25 folgt eine verbreitete Auflage 26, die mit der Deckfläche 8 des Primärteiles 1 zum Anliegen kommt. Oberhalb der Auflage 26 beginnt die Differenzierung zwischen den einzelnen Varianten, d.h. die Kopfpartien 27 sind verschieden ge-30 staltet. Eine Kopfpartie 27 gliedert sich in das über der Auflage 26 angeordnete glatte oder aufgerauhte Verbindungsteil 28 und das oben aufsitzende und abschliessende Kopplungselement 29.

Fig. 2a

- Dieses Verbindungsteil 28 besitzt über seine Höhe eine von der Zylinderform abweichende Konkaveinschnürung 30, so dass es etwa mittig des Verbindungsteiles 28 den geringsten Durchmesser aufweist. Das Kopplungselement 29 trägt in sich ein darin eingelassenes ferromagnetisches Plättchen 31,
- welches mit dem in der Epithese eingelassenen Magneten den Retentionsmechanismus bildet. Die Konkaveinschnürung 30 bewirkt eine stabile Positionierung der Haut am engsten Querschnitt.

15 Fig. 2b

Gemäss Fig. 2b schliesst sich über der Auflage 26 ebenfalls ein Verbindungsteil 28 mit Konkaveinschnürung 30 an. Hier jedoch geht das Verbindungsteil 28 in ein Kopplungselement 29 in Form eines Steckkonus 32 über. Der Steckkonus 32 dient zur Aufnahme einer Titankappe (s. Fig. 2d) oder Goldkappe für den Aufbau einer Suprastruktur, wie sie aus der

Fig. 2c

Zahntechnik bekannt ist.

25 Bei der dritten Variante von Sekundärteilen 22 besitzt das oberhalb der Auflage 26 angeordnete Verbindungsteil 28 keine Konkaveinschnürung, jedoch vier zur Auflage 26 hinweisende Schlüsselflächen 33, die das Einschrauben des Sekundärteiles 22 in das Primärteil 1 erleichtern. Das Kopplungselement 29 ist hier in Form eines Kugelankers 34 ausgebildet. Dieser Kugelanker 34 ergibt zusammen mit dem in

eine Epithese eingelassenen, komplementären Gegenstück einen Schnappverschluss. Auf diese Weise wird die Epithese aufsteckbar und ist erneut abnehmbar.

5 Fig. 2d

Die Titan- oder Goldkappe 35 ist eine rotationssymmetrische Hülse mit einem zum am Sekundärteil 22 befindlichen Steck-konus 32 komplementären Innenkonus 36, so dass die Kappe 35 auf den Steckkonus 32 aufgerastet werden kann. An die Kappenaussenwandung 37 werden in an sich bekannter Art Retentionsstege angeklebt, -gelötet bzw. -geschweisst.

Fig. 2e

Die Okklusalschraube 38 dient einerseits zum vorübergehenden Verschluss des Innengewinde-Sackloches 14 am Primärteil
1 (s. Fig. 5b und 6b) und andererseits zum Fixieren der
Klemmkappe auf dem orthodontischen Implantat (s. Fig. 3d
und 7a bis 7c). Die Okklusalschraube 38 besitzt einen Gewindeschaft 39 und einen Schraubenkopf 40. In letztgenanntem ist eine konturierte, sacklochförmige Ausnehmung 41
für den Eingriff eines Schraubendrehers mit komplementärer
Spitze vorgesehen.

Fig. 3a

Das orthodontische Implantat 42 ist an sich ein verlängertes, sich perkutan erstreckendes Primärteil. Der Aufbau des orthodontischen Implantates 42 (im weiteren Orthoimplantat 42 genannt) ist von der Basisfläche 9 aufwärts bis zum Schaftstück 4 mit dem des vorbeschriebenen Primärteiles identisch; insoweit wird auf die Beschreibung zu Fig. 1a Bezug genommen. Über dem Schaftstück 4 ist ein Zy-

Verdrehen der Klemmkappe 51 gegen das Orthoimplantat 42 im festgeschraubten Zustand verhindert. Unter der Ausnehmung 54 folgt die Klemmausnehmung 55, die auf den Durchmesser des Zylinderstückes 43 erweitert ist. Seitlich umgibt die Klemmkappe 51 ein Kappenmantel 56. Ausserhalb der Kappenmittelachse 57, quasi peripher, durchzieht den Kappenmantel 56 eine Drahtnut 58, welche sich von der Kappenunterseite 59 bis zur Ausnehmung 54 erstreckt.

10 Fig. 3d

Im Knochen 60 sitzt das mit der Klemmkappe 51 versehene
Orthoimplantat 42, wobei die Klemmkappe 51 mit einer Okklusalschraube 38 fixiert ist. Durch die Drahtnut 58 eingeführt und unter der Klemmkappe 51 eingequetscht ist ein
positionierter, orthodontischer Draht 61. Der Draht 61 kann in beliebigem Winkel bzw. in vorgegebenen Winkelschritten positioniert und gehalten werden, je nach Verwendung einer glatten oder facetierten Kontur der in der in der Klemmkappe 51 vorgesehenen Ausnehmung 54. Die Drahtnut 58 muss vor dem Fixieren der Klemmkappe 51 nur entsprechend ausgerichtet werden.

Fig. 4a bis 4g

Mit Bezug auf diese Figuren werden nun die Beschaffenheit des selbstschneidenden Aussengewindes 6 am Gewindeteil 5 des Primärteiles 1 bzw. des Orthoimplantates 42 sowie der Eindrehvorgang in den Knochen 60 beschrieben.

Fig. 4e und 4f

Die Oberflächen der Teile 1 bzw. 42, zumindest jedoch deren Gewindeteile 5, sind durch Sandstrahlen und anschliessendes

Ätzen aufgerauht. Infolge dieser Behandlung sind sowohl die Gewindezähne 62 als auch die Schnittkanten 11 abgerundet. Zwischen den Gewindezähnen 62 befinden sich genügend breite Gewindegründe 63, so dass die Sandstrahlkörner die Gewindegründe 63 erreichen.

Fig. 4f und 4g

Beim Schneidvorgang wird Knochenmaterial vom Knochen 60 durch die abgerundeten Schnittkanten 11 abgetragen und in die Schneidausnehmungen 10 geschoben. Durch die Abrundungen an den Schnittkanten 11 erfolgt jedoch kein konsequentes Abschaben von Knochenmaterial, sondern ein Teil des Knochenmaterials wird abgedrängt und am Rande des vorgebohrten Sackloches 64 verdichtet.

15

Fig. 4a bis 4d

Am Beispiel eines Primärteiles mit Konuskopf 18 und peripherer, kortikaler Abstützung ist der phasenweise Verlauf des Eindrehvorganges in einen Knochen 60 gezeigt.

20

25

30

Fig. 4a - Phase 1

Mit einem Bohrer wurde in den Knochen 60 ein Sackloch 64 gebohrt, dessen Durchmesser kleiner ist als der Gewinde-aussendurchmesser. Die konische Eindrehhilfe 7 setzt am Lochrand an.

Fig. 4b - Phase 2

Das Primārteil 1 wird eingedreht. Durch die Schnittkanten 11 wird das Gewinde zugleich geschnitten, und infolge der abgerundeten Schnittkanten 11 komprimiert sich Knochensubstanz in den Randzonen der geschnittenen Innengewindegänge; man erhält Verdichtungsbereiche 65 mit Druckvorspannung.

Fig. 4c - Phase 3

Das Primärteil 1 ist tiefer in das Sackloch 64 eingedreht.

Fig. 4d - Phase 4

Nach weiterem Eindrehen wird nun auch der grösste Teil des Konuskopfes 18 in den Knochen 60 eingepresst. Das angrenzende Knochenmaterial wird dabei zu einem Anteil ebenfalls komprimiert, so dass auch hier Verdichtungsbereiche 65 entstehen. Ein anderer Anteil des angrenzenden Knochenmaterials wird in die geschnittenen Innengewindegänge abgedrängt. Im Ergebnis erhält das Primärteil im Knochen 60 sogleich einen festeren Sitz, wodurch es sofort bzw. nach verkürzter Einheilphase belastbar ist.

Fig. 5a bis 5c

15

Dargestellt ist die Anwendung eines Primärteiles 1 mit Konuskopf 18. Es gilt eine Orbita-Epithese 66 einzusetzen (Fig. 5a). An dem Knochen 60, in den das Primärteil 1 eingesetzt ist, steht wenig plane Fläche zur Verfügung, so dass die kortikale Abstützung über die konische Form der oberen Primärpartie erfolgen muss. Das Primärteil 1 liegt subkutan und ist während einer Einheilungsphase durch eine Okklusalschraube 38 verschlossen (Fig. 5b). Nach der vollständigen Einheilung des Primärteiles 1 im Knochen 60 wird das Sekundärteil 22 aufgesetzt. Als Kopplungselement 29 ist hier in der Kopfpartie 27 des Sekundärteiles 22 ein ferromagnetisches Plättchen 31 für eine Magnet-Retention vorge-

sehen. Auf das Sekundärteil kann nun der Magnet aufgesetzt und die Epithese 66 aufmodelliert werden (Fig. 5c).

Fig. 6a bis 6c

Dargestellt ist die Anwendung eines Primärteiles 1 mit
Stützteller 3. Es gilt eine Ohren-Epithese 67 einzusetzen
(Fig. 6a). Für eine breite, periphere Abstützung des Stütztellers 3 hat man in der Kortikalis eine leichte Absenkung
68 vorgesehen. Das Primärteil 1 liegt subkutan. Während der
allfälligen belastungsfreien Einheilungsphase ist das Primärteil mit einer Okklusalschraube 38 verschlossen (Fig.
6b). Nach vollständiger Einheilung hat sich die Haut am engsten Querschnitt des Verbindungsteils 28 angelegt (Fig.
6c).

15

Fig. 7a bis 7c

Diese Figuren veranschaulichen die Anwendung eines Implantates für orthodontische Zwecke.

20 Fig. 7a

Gemäss einem ersten Anwendungsfall im Oberkiefer ist retromolar rechts und links je ein Orthoimplantat 42 gesetzt. Am
Orthoimplantat 42, eingeklemmt unter der Klemmkappe 51, ist
eine Zugfeder 69 angebracht, die andererseits am 1. Molar
angreift. Auf diese Weise wird der Molar sukzessive distal
verschoben. Führt man eine so gerichtete Verschiebung etappenweise auch mit weiteren Zähnen durch, so erzielt man die
gewünschte Auflockerung bzw. Korrektur in der Zahnreihe.

Fig. 7b

Gemäss einem weiteren Anwendungsfall im Oberkiefer ist ein Orthoimplantat 42 palatinal - d.h. auf der Mittellinie des kortikalen Gaumenknochens in die anatomische Struktur der 5 sutura palatina mediana - eingesetzt. Mittels der Klemmkappe 51 justiert man orthodontische Drähte 61, die jeweils auf die beiden Prämolare zulaufen und daran fixiert sind. Vom Orthoimplantat 42 geht nach jeder Seite nur ein Draht 61 ab, der sich vor Erreichen der Prämolare Y-artig auf-10 spaltet. Auf diese Weise hat man eine Blockbildung erreicht und die Pramolaren quasi als Pfosten gestaltet. An der Aussenseite des 2. Prämolaren fixiert man eine Druckfeder 71, die andererseits am 1. Molar befestigt ist. Hierdurch wird dieser Molar sukzessive distal weggeschoben, während 15 der Block aus Prämolaren und Orthoimplantat unverrückbar ist. Mit gleicher Methode können bei Bedarf weitere Zähne verschoben werden.

Fig. 7c

20 Praktizierbar ist es auch, von dem distal gesetzten Orthoimplantat 42 Drähte 61 direkt an einen Zahn - hier der 2. Molar - zu legen, um direkt mittels der Vorspannung im Draht 61 auf den Zahn im Sinne einer Positionskorrektur einzuwirken.

25

Aufgrund des verbesserten Sitzes der Orthoimplantate gegenüber Vorgängerprodukten und Verkleinerung ihrer Abmasse, ist es auch möglich, die Orthoimplantate dort im Mundraum einzusetzen, wo nur wenig Platz zur Verfügung steht, also auch im retromolaren Bereich des Unterkiefers.

Fig. 8a bis 8c

Für das Aufsetzen der Klemmkappen auf die Orthoimplantate ist ein spezieller Schraubendreher vorgesehen. Dieser besteht aus einem hinten angeordneten Ratschenkopf 72, einem davon axial wegführenden Stangenteil 73, wobei die beiden letzteren miteinander fest verbunden sind. An das Stangenteil 73 setzt ebenfalls feststehend der dünnere Schraubendreherschaft 74 an. Am Übergang vom Schraubendreherschaft 74 zum Stangenteil 73 entsteht dadurch eine Anschlagschulter 75. An der Spitze des Schraubendreherschaftes 74 befindet sich der Schraubendreherkopf 76 mit der passfähigen Kontur zur Ausnehmung 41 im Kopf 40 der Okklusalschraube 38.

Auf dem Schraubendreherschaft 74 sitzt eine drehbare und längsverschiebliche Hülse 77, die nur zu Reinigungszwecken abziehbar ist; gleichwohl kann aber der Schraubendreherkopf 76 in das Innere der Hülse 77 gezogen werden. Durch eine Verengung in der Hülse 77 verklemmen sich im zurückgezogenen Zustand die Hülse mit dem Schraubendreherkopf 76. Die Hülse 77 weist vorn eine Verdickung 78 auf, durch die sich eine axiale Bohrung 79 erstreckt, in welcher der Schraubendreherkopf 76 hin- und herfahren bzw. sich drehen kann. An der Eintrittsseite der Hülse 77 ist eine flachzylindrische Ausnehmung 80 eingearbeitet. In die Ausnehmung 80 ist die Klemmkappe 51 mit eingesetzter Okklusalschraube 38 mit zugewandter Oberseite 52 einsteckbar.

Das Fixieren einer Klemmkappe 51 auf einem Orthoimplantat
42 mittels des Schraubendrehers geschieht auf folgende
Weise:

Fig. Ba

Um die Klemmkappe 51 und die Okklusalschraube 38 sicher zu fassen, steckt man diese Kombination in die Ausnehmung 80 der Hülse 77.

Fig. 8b

Nun wird die Hülse 77 in von der Anschlagschulter 75 wegweisender Richtung gezogen bis die Verklemmung der Hülse 77 auf dem Schraubendreherschaft 74 eintritt. Man hat jetzt eine starre Einheit und kann die Klemmkappe 51 mit der Drahtnut 58 und dem eingefädelten Draht 61 ausrichten.

15 <u>Fig. 8c</u>

20

25

30

Schliesslich drückt man den Schraubendreherschaft 74 in die Hülse 77 hinein. Hierdurch löst sich die Verklemmung zwischen der Hülse 77 und dem Schraubendreherschaft 74 und der Schraubendreherkopf 76 greift in die Ausnehmung 41 der Okklusalschraube 38 ein, so dass die Verschraubung erfolgen kann. Die Okklusalschraube 38 schraubt sich in das Innengewinde-Sackloch 14 des Orthoimplantates 44 ein. Ist das Einschrauben beendet, zieht man den Schraubendreher von der angeschraubten und positionierten Klemmkappe 51 ab, unter der der Draht 61 fixiert ist.

Der Löse- bzw. Justiervorgang der Klemmkappe 51 mit dem Schraubendreher geschieht auf analoge Weise. Im Schraubenkopf 40 der Okklusalschraube 38 sind als Ausnehmung 41 z.B. ein Kreuzschlitz oder ein Innensechskant denk-

bar, wobei der Schraubendreherkopf entsprechend passfähig gestaltet ist.

Fig. 9a und 9b

5 Zu der zur Abdrucknahme an eingesetzten Epithesen- oder Dentalimplantaten entwickelten, dreiteiligen Abdruckvorrichtung gehört zunächst ein Magnethalter 81, bestehend aus einem zylindrischen, weitgehend rotationssymmetrischen Grundkörper. Zuunterst besitzt der Magnethalter 81 ein Aufnahmesegment 82, an das sich ein im Durchmesser verdicktes Stecksegment 83 anschliesst. Über dem Stecksegment 83 ist ein nochmals im Durchmesser verdicktes Kopfsegment 84 vorgesehen. Im Kopfsegment 84 gibt es nahe der Oberseite 85 eine äusserlich radial umlaufende Nut 86. Der Übergang zwischen dem Stecksegment 83 und dem Kopfsegment 84 wird von einer kreisringförmigen Anschlagschulter 87 gebildet. Von der Unterseite 88 des Magnethalters 81 erstreckt sich eine halbkugelähnliche Magnetmulde 89 in das Aufnahmesegment 82 hinein, so dass das Aufnahmesegment 82 zuunterst mit einem radial umlaufenden Rand 90 abschliesst. In diesem Rand 90 sind zwei gegenüberliegende Kerben 91 vorgesehen.

Fig. 9c

Die Abdruckvorrichtung besteht ferner aus einer im wesentlichen rotationssymmetrischen Positionierhülse 92, welche
zuoberst einen Kragen 93 mit mehreren vertikalen Dehnungsschlitzen 94 aufweist. Unterhalb des Kragens 93 liegt ein
im äusseren Durchmesser reduziertes Mittelstück 95, an das
sich die im äusseren Durchmesser erweiterte Basispartie 96
anschliesst. Axial durch die Positionierhülse 92 hindurch
verläuft eine Durchgangsbohrung 97, die zuunterst im Be-

reich der Basispartie 96 verengt ist, so dass eine innere, radial umlaufende Aufsetzschulter 98 und eine von aussen zugängliche kreisförmige Öffnung 99 entstehen.

5 Fig. 9d

Als drittes Bauteil gehört noch ein Permanentmagnet 100 zur Abdruckvorrichtung. Der Permanentmagnet 100 besteht aus einer oben gelegenen, halbkugelähnlichen Kuppel 101 und einer an die Kuppel angesetzten, zylindrischen Sockelpartie 102, die mit einer ebenen, kreisförmigen Bodenfläche 103 abschliesst. Am Übergang zwischen der Kuppel 101 und der Sockelpartie 102 weist der Permanentmagnet 100 einen äusserlich radial umlaufenden, erhabenen Schulterring 104 auf. Der Permanentmagnet 100 ist in die im Magnethalter 81 vorgesehene Magnetmulde 89 einsetzbar, so dass darin die Kuppel 101 eingeklemmt ist, der Permanentmagnet 100 auf diese Weise gehalten wird und der Schulterring 104 am Rand 90 anliegt.

Im zusammengesteckten Zustand - der Permanentmagnet 100
sitzt fest in der Magnetmulde 89 des Magnethalters 81 - ist
der Magnethalter 81 in die Durchgangsbohrung 97 der Positionierhülse 92 eingeschoben. Hierbei ist das Stecksegment
83 innerhalb des Kragens 93 eingeklemmt, wobei sich die
Dehnungsschlitze 94 erweitern und sich die Anschlagschulter
87 oben auf dem Kragen 93 abstützt. Innerhalb der Positionierhülse 92 liegt der Schulterring 104 auf der Aufsetzschulter 98, während die Sockelpartie 102 des Permanentmagneten 100 in die Öffnung 99 hineinragt, so dass die
Bodenfläche 103 gegenüber der Unterseite der Positionier-

hülse 92 zurückversetzt ist und als Freiraum von der Öffnung 99 eine kreisförmige Vertiefung 105 verbleibt.

Der Schulterring 104 des Permanentmagneten 100 überragt das

Aufnahmesegment 82 des Magnethalters 81 radial nicht. Zur
erleichterten Entfernbarkeit des Permanentmagneten 100 aus
dem Magnethalter 81 dienen die Kerben 91 im Magnethalter
81, um den Schulterring 104 des Permanentmagneten 100 mit
einem Werkzeug hintergreifen zu können und so den Permanentmagnet 100 aus der Magnetmulde 89 herauszuziehen.

Fig. 10a bis 10m

Diese Figurenfolge veranschaulicht die Abdrucknahme mittels der Abdruckvorrichtung am Beispiel eines gesetzten Epithesenimplantats, beginnend bei der Montage der Abdruckvorrichtung bis zur Modellierung der Epithese auf dem Meistermodell. Die Abdrucknahme geschieht auf folgende Weise:

Fig. 10a

Dem Patienten hat man ein extra-orales Implantat 1 eingesetzt, worauf ein Sekundärteil 22 geschraubt ist, das selbst ferromagnetisch ist bzw. das ein ferromagnetisches Plättchen 31 in der Kopfpartie 27 trägt. Die Zielstellung besteht nun darin, eine Epithese zu modellieren, die sich komplementär an die Körperoberfläche 106 des Patienten anlegt.

Fig. 10b

Die Abdruckvorrichtung wird zusammengesetzt, indem man als erstes den Permanentmagneten 100 in den Magnethalter 81 einsetzt.

Fig. 10c

Der mit dem Permanentmagneten 100 bestückte Magnethalter 81 wird nun in die Positionierhülse 92 eingeschoben.

10 Fig. 10d

Im zusammengesetzten Zustand bilden der Magnethalter 81, der darin festsitzende Permanentmagnet 100 und die Positionierhülse 92 die für die weiteren Arbeitsgänge verwendete Abdruckvorrichtung.

15

Fig. 10e

Auf die über die Körperoberfläche 106 herausragende Kopfpartie 27 des Sekundärteils 22 wird die komplett zusammengesteckte Abdruckvorrichtung aufgesetzt. Hierbei dringt die Kopfpartie 27 passgenau in die verbleibende, komplementäre Vertiefung 105 in der Positionierhülse 92 ein, wobei sich der Permanentmagnet 100 und das Sekundärteil 22 magnetisch gegenseitig anziehen. Somit sitzt die Abdruckvorrichtung axial auf dem Sekundärteil 22.

25

30

20

Fig. 10f

Nun wird zur Abdrucknahme ein mit Abdruckmasse 107 gefüllter Abdrucklöffel 108, der oben eine Austrittsöffnung 109 aufweist, über die Abdruckvorrichtung und auf
die Körperoberfläche 106 gedrückt. Die Austrittsöffnung
109 ist so bemessen, dass das Kopfsegment 84 des Magnet-

halters 81 nach erfolgter Abdrucknahme hindurchragt. Es entsteht der Abdruck 110.

Fig. 10g

Der aus aushärtender Abdruckmasse 107 bestehende Abdruck
110 wurde vom Sekundärteil 22 und von der Körperoberfläche 106 abgezogen. Der Abdruck 110 bettet in sich die
komplette Abdruckvorrichtung, wobei das Kopfsegment 84
aus der Austrittsöffnung 109 herausragt und die Kopfpartie 27 des Sekundärteils 22 im Abdruck 110 als hohler
Zugang 111 zur Abdruckvorrichtung zurückbleibt.

Fig. 10h

Durch den Zugang 111 wird an den Abdruck 110 ein Manipulierimplantat 112 angesetzt. Das ferromagnetische Manipulierimplantat 112 besitzt einen Kopf 113, der formgenau in die Vertiefung 105 einsetzbar ist. Der Permanentmagnet 100 und das Manipulierimplantat 112 ziehen sich gegenseitig magnetisch an.

20

25

15

Fig. 10i

Zur Herstellung des Meistermodells 114 wird Modellmasse 115 - z.B. Gips - an den Abdruck 110 mit dem eingesteckten Manipulierimplantat 112 angeformt. Die Rippen 116 am Manipulierimplantat 112 bewirken deren gute Einbettung in der Modellmasse 115. Hierdurch wird die am Abdruck 110 negativ abgebildete Kontur als der Körperoberfläche 106 entsprechende positive Kontur wiedergegeben. WO 96/12451 PCT/CH95/00246

- 29 -

Fig. 10i

Die Magnetverbindung zwischen dem Abdruck 110 und dem Meistermodell 114 wurde gelöst. Man erhält das separate Meistermodell 114, in welches das Manipulierimplantat 112 eingebettet ist und dessen Kopf 113 aus dem Meistermodell 114 oben herausragt.

Fig. 10k

Aus dem zuvor gewonnenen Abdruck 110 wird nun der Magnethalter 81 samt darin sitzendem Permanentmagnet 100
herausgezogen. Man entfernt den Permanentmagneten 100
aus dem Magnethalter 81.

Fig. 108

Der aus dem Magnethalter 81 herausgelöste Permanentmagnet 100 wird auf den Kopf 113 des im Meistermodell 114
eingebetteten Manipulierimplantats 112 aufgesetzt. Fachgemäss wird der aus dem Meistermodell 114 herausragende
Kopf 113 mit Wachs umgeben.

20

25

10

Fig. 10m

Schliesslich modelliert man auf dem Meistermodell 114 die Epithese 117 in der der Permanentmagnet 100 eingebettet wird. Die so hergestellte Epithese 117 ist für die Versorgung des Patienten vorgesehen, wobei der Permanentmagnet 100 für die Verbindung mit dem Kopf 27 des Sekundärteil 22 dient, welches auf das im Körper eingesetzte Implantat 1 aufgeschraubt wurde.

Der Permanentmagnet 100 ist so für die Abdrucknahme, die Herstellung des Meistermodells 114 und letztlich auch für

die Fixierung der fertigen Epithese 117 zu verwenden. Der Magnethalter 81 ist nach der Entnahme aus dem Abdruck 110 erneut einsetzbar. Lediglich die Positionierhülse 92, die in der ausgehärteten Abdruckmasse 107 eingebettet ist, kann nur einmalig verwendet werden.

Mittels der Abdruckvorrichtung wird die gesamte Prozedur der Abdrucknahme und der Modell- und Epithesenherstellung vereinfacht. Dank der Abdruckvorrichtung erreicht man eine sehr exakte Positionierung auf dem Sekundärteil 22 sowie zwischen dem Abdruck 110 und dem Manipulierimplantat 112, wodurch eine erhöhte Präzision bei der Erstellung der Epithese 117 ermöglicht wird. In analoger Weise ist die Abdruckvorrichtung auch im Dentalbereich einsetzbar.

15

Patentansprüche

- 1. Implantat-System für extra-orale Applikationen und die Orthodontie mit einem Primärteil (1) bzw. einem Orthoimplantat (42), welches einen Gewindeteil (5) mit einem Aussengewinde (6) besitzt, das in einem Knochen (60) eingesetzt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Gewindezähne (62) und die durch am Gewindeteil (5) vorgesehenen Schneidausnehmungen (10) gebildeten Schnittkanten (11) infolge einer Oberflächenbehandlung abgerundet sind, wobei diese Abrundung den Schneideffekt vermindert und beim Schneiden eine primäre Kompression erzeugt.
- 2. Primärteil (1) bzw. Orthoimplantat (42) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zwischen benachbarten Gewindezähnen (62) verbleibenden Gewindegründe (63) zumindest etwa die Breite der Gewindezähne (62) am Kerndurchmesser (dk) aufweisen.
- 3. Primärteil (1) bzw. Orthoimplantat (42) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Schneidausnehmungen (10) von der Basisfläche (9) des Gewindeteiles (5) axial und peripher um das Gewindeteil (5) erstrecken und beim Eindrehen in den Knochen (60) sich von den Schneidausnehmungen (11) abgeschabte Knochensubstanz in den Schneidausnehmungen (10) sammelt und weitere Knochensubstanz in einem Verdichtungsbereich (65) und den entstandenen Innengewindegang komprimiert.
- 4. Primärteil (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass dieses am Kopfteil (2) einen grossflächigen

Stützteller (3) oder einen nur den Kerndurchmesser (dk) geringfügig überragenden Konuskopf (18) aufweist, wobei der Stützteller (3) auf dem Knochen (60) aufliegt oder allenfalls in einer Absenkung eingebettet ist, während der Konuskopf (18) im eingedrehten Zustand fast vollständig in den Knochen (60) eindringt und speziell im Orbitabereich als Stop dient.

- 5. Primärteil (1) nach Anspruch 4, dadurch gekenn
 zeichnet, dass im Stützteller (3) periphere Einwachsungsschlitze (13) vorgesehen sind.
 - 6. Primārteil (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in das Kopfteil (2) ein elastischer, reifenartiger Sicherungsring (19) eingesetzt ist, um ein unbeabsichtigtes Lockern eines eingeschraubten Sekundärteils
 (22) zu unterbinden.
- 7. Orthoimplantat (42) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass dieses in der Kopfzone komplementär zu
 einer aufsetz- und fixierbaren Klemmkappe (51) gestaltet
 und zwischen dem Orthoimplantat (42) und der Klemmkappe
 (51) ein tangential zugeführter orthodontischer Draht (61)
 einklemmbar ist und die Klemmkappe (51) mit einer Okklusalschraube (38) aufgeschraubt wird.
 - 8. Implantat-System für extra-orale Applikationen mit einem auf ein Primärteil (1), welches in einen Knochen (60) eingeschraubt wird, aufsetzbaren, perkutanen Sekundärteil (22), das ein von Haut umgebenes Verbindungsteil (28) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass das glatte oder aufge-

rauhte Verbindungsteil (28) eine Kontureinschnürung (30) aufweist, welche so dimensioniert ist, dass die umgebene Haut sich im Bereich des geringsten Verbindungsteildurchmessers anlagert.

5

- 9. Implantat-System für extra-orale Applikationen mit einem Primärteil (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6 und einem aufschraubbaren Sekundärteil (22) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass dieser zur Verankerung von Epithesen und Knochenleitungs-Hörgeräten sowie als dauerhafter Zugang in das Körperinnere benutzt wird.
- 10. Orthodontische Anordnung unter Verwendung des Orthoimplantates gemäss den Ansprüchen 1 und 7, dadurch gekennzeichnet,

dass man ein Orthoimplantat (42) retromolar-setzt und mittels einer Feder (69, 71) und eines orthodontischen Drahtes (61), sich erstreckend vom Orthoimplantat (42) zum zu verschiebenden Zahn, eine Zahnstellungskorrektur

- vorgenommen wird;
 - oder dass man das Orthoimplantat (42) palatinal setzt und ein orthodontischer Draht (61) vorgesehen ist, der sich beiderseits vom Orthoimplantat (42) hin zu einem Zahn oder zu einer Zahngruppe erstreckt, sich vor der Zahngruppe auf-
- spaltet und an jedem Zahn fixiert ist, um zwei fest positionierte Blöcke zu bilden, wobei man ferner von jedem Block mittels einer Feder (69, 71) auf die beiden zu verschiebenden Zähne einwirkt und auf diese Weise eine Zahnstellungskorrektur vornimmt;
- oder dass man das Orthoimplantat (42) palatinal setzt und ein orthodontischer Draht (61) vorgesehen ist, der sich

beiderseits vom Orthoimplantat (42) direkt hin zu den zu verschiebenden Zähnen erstreckt und an diesen fixiert ist, so dass man mit der Federspannung des Drahtes (61) auf die zu verschiebenden Zähne direkt einwirkt und auf diese Weise 5 eine Zahnstellungskorrektur vornimmt.

- 11. Schraubendreher zum Auf- und Abschrauben sowie Positionieren der Klemmkappe (51) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Schraubendreher eine im Verhältnis zu einem Ratschenkopf (72) drehbare und auf einem Schraubendreherschaft (74) verschiebbare, jedoch auch fixierbare Hülse (77) aufweist, die an ihrer Eintrittsseite die Klemmkappe (51) mit eingesetzter Okklusalschraube (38) und zugewandter Oberseite (52) aufnimmt, während axial durch die Hülse (77) ein Schraubendreherkopf (76) der Ausnehmung (41) in der Okklusalschraube (38) zuführbar ist, Wobei der Schraubendreherkopf (76) und die Ausnehmung (41) zueinander komplementäre Konturen besitzen.
- 12. Schraubendreher nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Ratschenkopf (72) mit dem Schraubendreherschaft (74) und dem Schraubendreherkopf (76) eine sich axial erstreckende starre Einheit ergeben und die gegenseitige Längsverschiebbarkeit mit der Hülse (77) durch beider-25 seitige Anschläge begrenzt wird.

20

13. Abdruckvorrichtung zur Erstellung eines Abdrucks (110), eines Meistermodells (114) und einer Epithese (117) bzw. einer Dentalprothese für das Implantat-System nach Anspruch 1 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdruckvorrichtung aus einem Magnethalter (81), der zuunterst

einen einsetzbaren Permanentmagneten (100) aufnimmt, und einer Positionierhülse (92) besteht, wobei der Magnethalter (81) samt Permanentmagnet (100) in die Positionierhülse (92) einschiebbar ist und zuunterst in der Positionierhülse (92) eine Öffnung (99) existiert, die als Vertiefung (105) den direkten magnetischen Kontakt zwischen dem Permanentmagneten (100) und der Kopfpartie (27) eines Sekundärteils (22) oder mit dem Kopf (113) eines Manipulierimplantats (112) erlaubt und dass die Vertiefung (105) zur Kopfpartie (27) und zum Kopf (113) komplementär gestaltet ist, wodurch ein formschlüssiger, magnetisch haftender Sitz des Sekundärteils (22) bzw. des Manipulierimplantats (112) in der Abdruckvorrichtung möglich wird.

- 14. Abdruckvorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Magnethalter (81) aus einem unteren
 Aufnahmesegment (82) zur Aufnahme des Permanentmagneten
 (100), einem darüber befindlichen, verdickten Stecksegment
 (83) und einem oberen, weiter verdickten Kopfsegment (84)

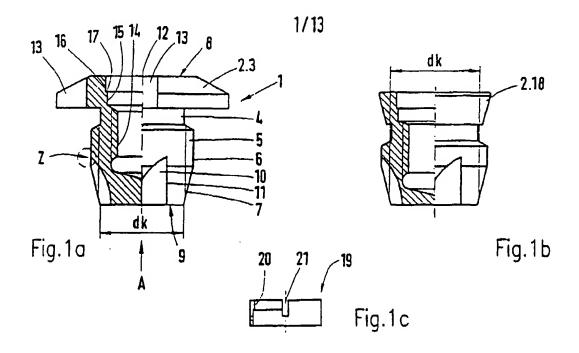
 20 besteht und sich das Stecksegment (83) in der Positionierhülse (92) beim Zusammenschieben des Magnethalters (81) und
 der Positionierhülse (92) verklemmt, während der untere
 Rand (90) des Magnethalters (81) direkt oder indirekt auf
 einer inneren Aufsetzschulter (98) innerhalb der Positionierhülse (92) aufsitzt.
 - 15. Abdruckvorrichtung nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, dass der jeweilige Magnethalter (81)
 nach erfolgter Anfertigung eines Abdruckes (110) und eines
 zugehörigen Meistermodells (114) wiederverwendbar ist,
 während der jeweilige Permenentmagnet (100) zur Anfertigung

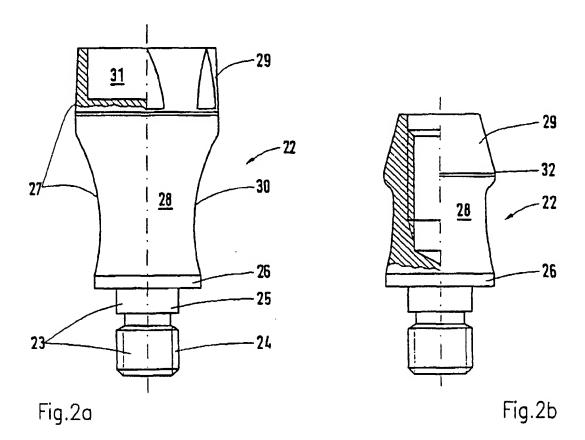
WO 96/12451 PCT/CH95/00246

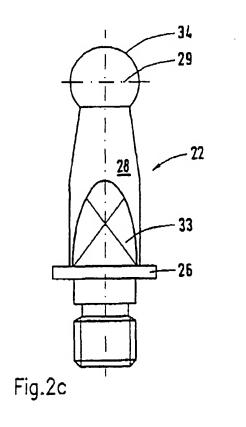
- 36 -

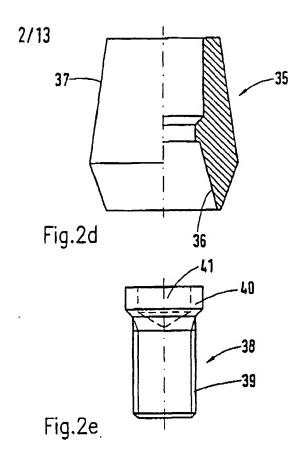
des Abdrucks (110) und des zugehörigen Meistermodells (114) sowie letztlich auch als Haftelement, eingebettet in eine modellierte Epithese (117), einsetzbar ist.

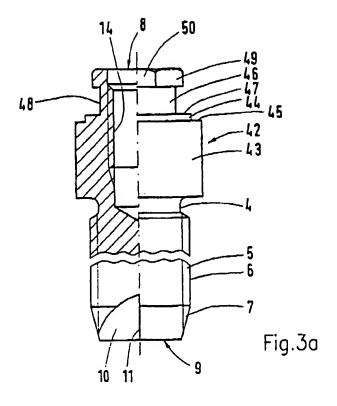
5

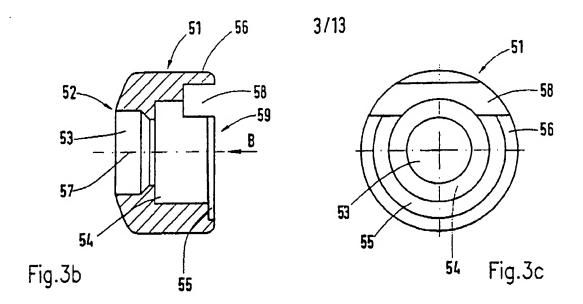


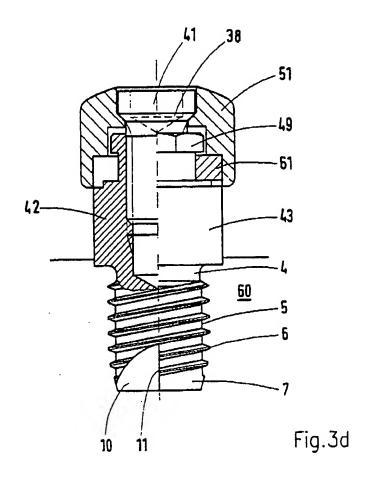






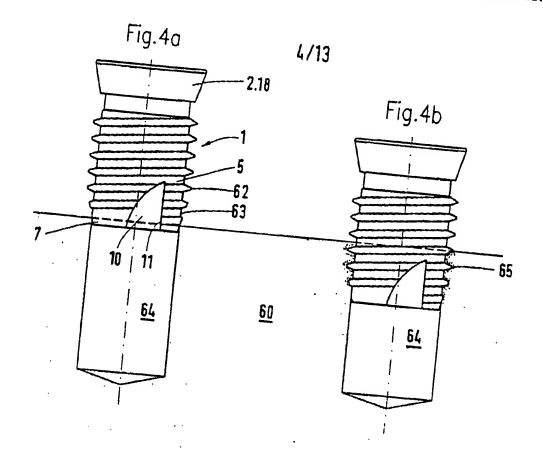


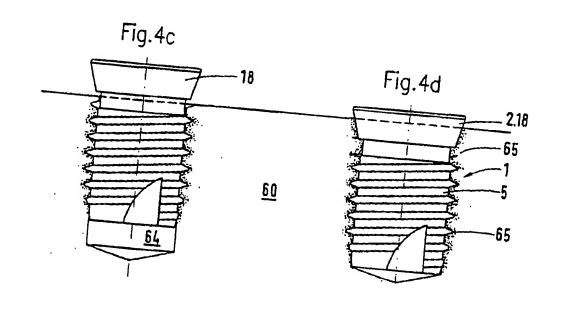


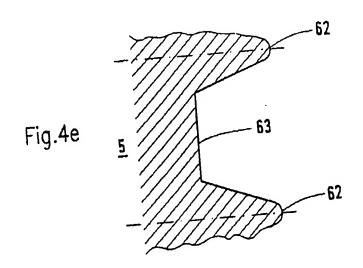


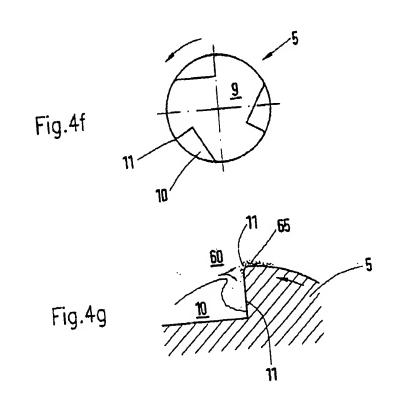
WO 96/12451

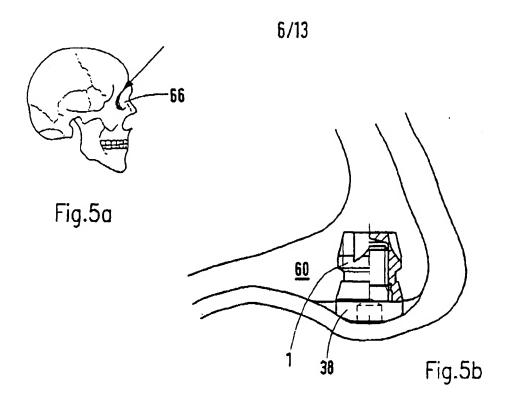
PCT/CH95/00246

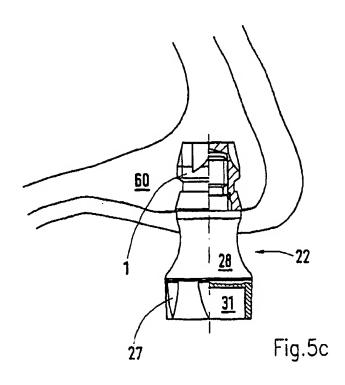












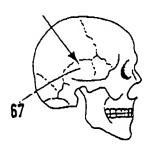
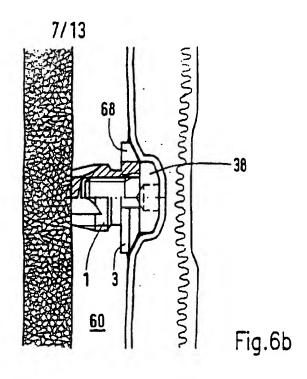
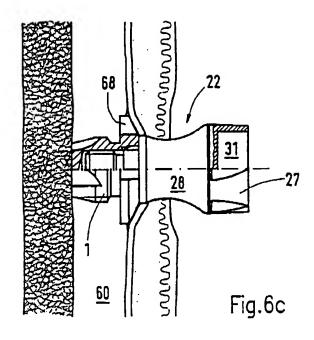
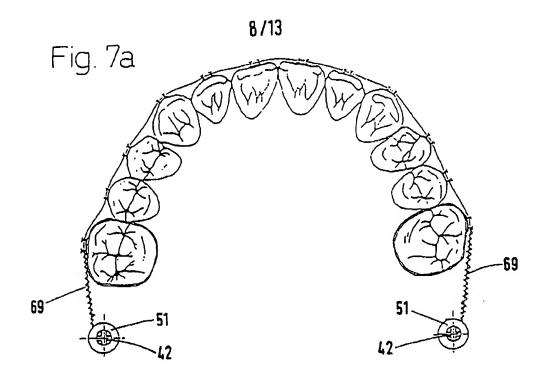
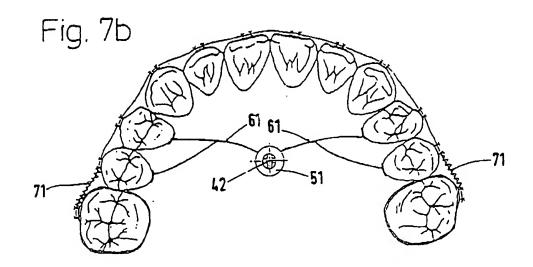


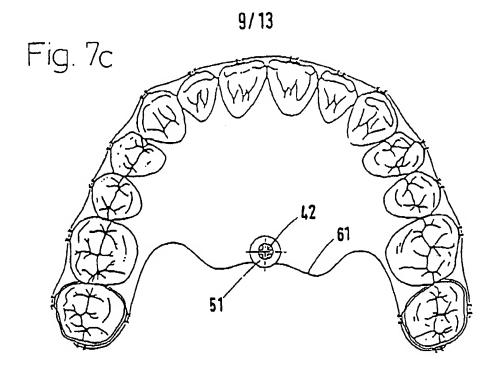
Fig.6a



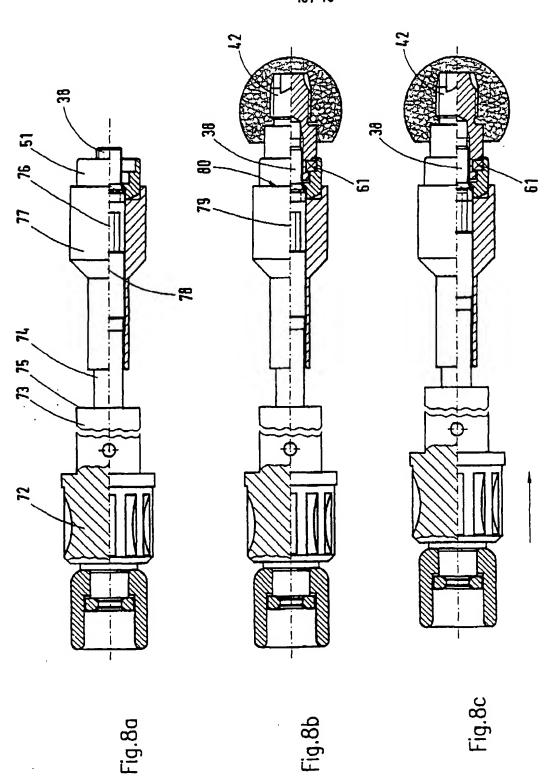


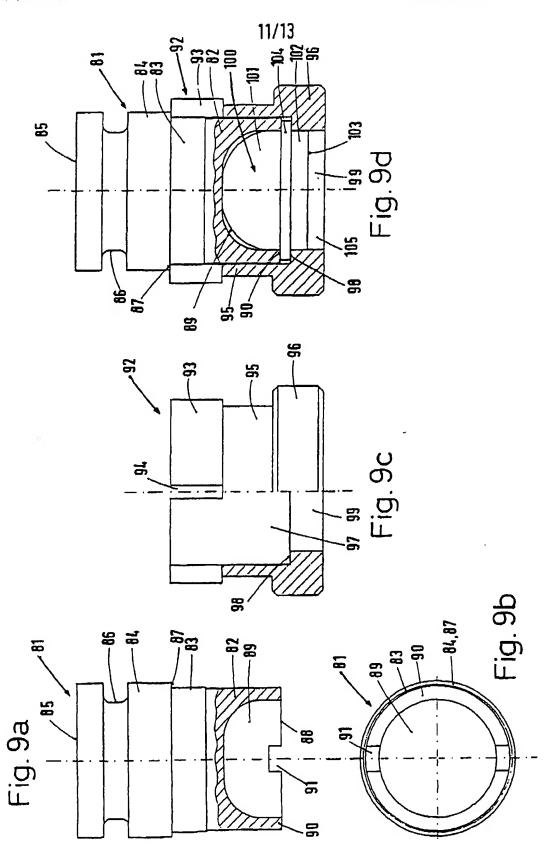


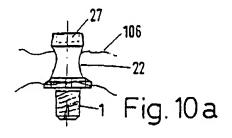


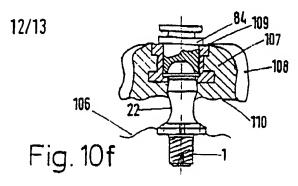


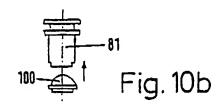


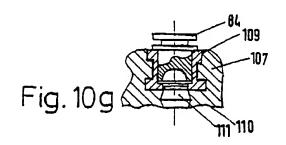


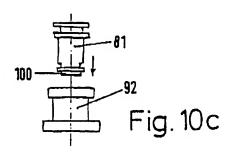


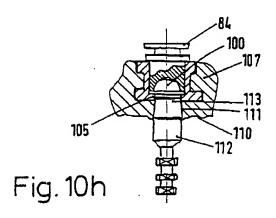


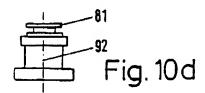


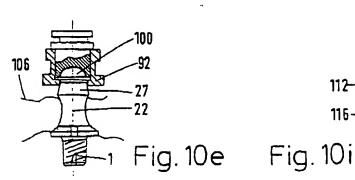


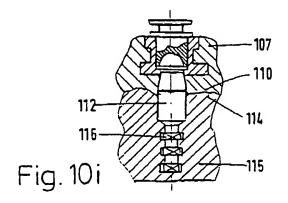


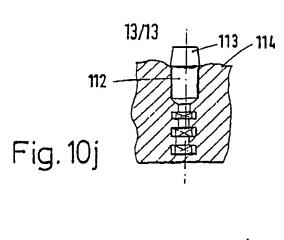


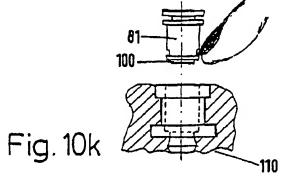


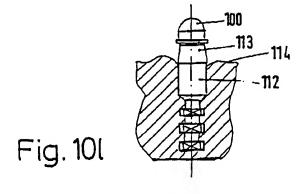


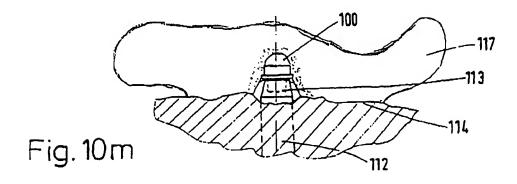












INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte. mal Application No PCT/CH 95/00246

		1	17 011 337 00240		
A. CLASS IPC 6	IPICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/18 A61C8/00 A61C9/00)			
According	to International Patent Classification (IPC) or to both national classification	estion and IPC			
	SEARCHED				
IPC 6	locumentation searched (classification system followed by classification A61F A61C	on symbols)			
Documenta	gon searched other than minimum documentation to the extent that s	nith documents are included i	n the fields searched		
Electronic d	ists base consulted during the international search (name of data bas	e and, where practical, search	terms used)		
C. DOCUM	IENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the re	levant brankes	Relevant to claim No.		
A	US,A,5 007 835 (VALEN) 16 April 1 see the whole document	991	1,2,8		
A	EP,A,0 497 082 (SVENSSON) 5 Augus	t 1992	1,4,5,8,		
	see the whole document				
A	US,A,5 071 345 (ROSEN) 10 Decembe see the whole document	r 1991	1,7,10		
A	WO,A,93 20774 (ASHER) 28 October see the whole document	1993	13		
	ther documents are listed in the continuation of hox C.	X Patent family member	ers are listed in annex.		
* Special estegores of cited documents: "I" (aver document putrished after the international filing date of priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention invention.					
"E' earlier document but published on or after the international filing date "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone which is cited to establish the publication date of another causiot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention causiot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone to considered to involve an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is taken alone to considered to involve an inventive step when the document is taken alone to considered to involve an inventive step when the document is taken alone to considered novel or cannot be considered nov					
.b. qocmi	meant sent multished major to the international filing date but	ments, such combination in the art. '&' document member of the	s same patent family		
Date of the	actual completion of the international search	Date of mailing of the in	ternational search report		
5	March 1996	0 7. 03.96			
Name and	mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiann 2	Authorized officer			
	NL - 2280 HV Rijswijk Td. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+ 31-70) 340-3016	Vanrunxt.	J		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Inter Anal Application No

information on patent family members

_PCT/CH 95/00246

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US-A-5007835	16-04-91	NONE		
EP-A-0497082	05-08 -9 2	AT-T- DE-D- JP-A- SE-A-	133056 69116542 5103794 9100256	15-02-96 29-02-96 27-04-93 30-07-92
US-A-5071345	10-12-91	NONE		
WO-A-9320774	28-10-93	AU-B- CA-A- EP-A-	3960093 2118312 0636013	18-11-93 28-10-93 01-02-95

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Interr vales Aktenzeichen
PCT/CH 95/00246

•		PCT/CH 95	/00245
A. KLASS IPK 6	IFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A61F2/18 A61C8/00 A61C9/00		
	nternationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Kl	amilkation und der IPK	
	AG1F AG1C	le)	
Recherchuser	te aber nicht zum Mindestpfüßtloß gehörende Verößentlichungen, so	weil diese unter die recherchierten Gebiete	: (allen
Während de	r Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (N.	ame der Datenbank und evil, verwendete	Suchbegriffe)
C. ALS W	ESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angab	e der in Betracht kommenden Teals	Betr. Anspruch Nr.
Ā	US,A,5 007 835 (VALEN) 16.April 1 siehe das ganze Dokument	991	1,2,8
A	EP,A,0 497 082 (SVENSSON) 5.Augus	t 1992	1,4,5,8, 9
	siehe das ganze Dokument		
A	US,A,5 071 345 (ROSEN) 10.Dezembe siehe das ganze Dokument	r 1991	1,7,10
A	WO,A,93 20774 (ASHER) 28.Oktober siehe das ganze Dokument	1993	13
Wei sup	itere Veröffentlichungen sind der Fortketzung von Feld C zu sehmen	X Siehe Anhang Patentiamilie	
"Besondere "A" Veröff aber e "E" älteres	m internationalen Anmeldedatum ht worden ist und mit der wir zum Verständnis des der s oder der ihr zugrundeliegenden		
Anneldedatum veröffentlicht worden ist 'L' Veröffentlichung, die geergnet ist, einen Prioritätsanspruch zwerfelhaft er- scheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer erfindenscher Tätigtet berühend betr			achtet werden eutong: die beganneuehte Erfindun;
soil oder die sui einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie sinsgeführt) "O" Veröffendlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung. "O" Reguszung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht dieser Verbindung für einen Fachmann			present at a material and a material
'P' Veröf	fendichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach beanspruchten Priontätsdatum veröffentlicht worden ist	'&' Veröffentlichung, die Mitglied dersell	en Patentlamine ist
	Abschlusses der internationalen Recherche 5. März 1996	Absendedatum des internationalen R	echerencement
Name und	Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde Europäischer Patentarnt, P.B. 5818 Patentlaan 2	Bevoltmächugter Bediensteter	
	NL - 2280 HV Riswijk Td. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3016	Vanrunxt, J	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichtlagen, die zur selben Patentfamilie gehören

Inter nates Attenzeichen PCT/CH 95/00246

Im Recherchenbericht ngeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitgliod(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US-A-5007835	16-04-91	KEINE		
EP-A-0497082	05-08-92	AT-T- DE-D- JP-A- SE-A-	133056 69116542 5103794 9100256	15-02-96 29-02-96 27-04-93 30-07-92
US-A-5071345	10-12-91	KEINE		
WO-A-9320774	28-10-93	AU-B- CA-A- EP-A-	3960093 2118312 0636013	18-11-93 28-10-93 01-02-95